แบบฟอร์มใช้ครั้งแรก

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา posaconazole

เงื่อนไข ใช้สำหรับรักษา invasive mucormycosis ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองหรือไม่ทนต่อยา amphotericin B

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา)

กรณีขออนุมัติใช้ครั้งแรก : อนุมัติไม่เกิน 14 วัน

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

1. ชื่อ..... สกุล..... 2. เพศ ❍ ชาย ❍ หญิง
3. HN..... 4. รหัสโรงพยาบาล.....
5. เลขที่ประจำตัวประชาชน ☐ ☐☐☐☐ ☐☐☐☐☐ ☐☐ ☐
6. วัน/เดือน/ปีเกิด ..... ./...../..... 7. อายุ.....ปี.....เดือน
8. สิทธิ์การรักษา ❍ สปสช. ❍ ประกันสังคม ❍ สวัสดิการข้าราชการ ❍ อื่นๆ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ ...../...../ 25.....

	ใช่	ไม่ใช่
1. ผู้ป่วยไม่อยู่ในภาวะ terminally ill	❍	❍
2. โรคประจำตัวหรือปัจจัยเสี่ยงของผู้ป่วย		
❒ ไม่มี ❒ มี ระบุ.....		
3. ตำแหน่งที่มีการติดเชื้อ (ระบุได้มากกว่า 1 ตำแหน่ง)		
❒ ปอด ❒ ไซนัส ❒ สมอง ❒ อื่น ๆ (ระบุ).....		
4. ผู้ป่วยได้รับการวินิจฉัยว่าเป็นโรค invasive mucormycosis ตามเกณฑ์ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้	❍	❍
❒ 4.1 ตรวจพบเชื้อรา แบบ non septate hyphae โดยการตรวจทางพยาธิวิทยาหรือทางเซลล์วิทยาของสิ่งส่งตรวจที่ได้จากการตัดชิ้นเนื้อหรือการเจาะดูดจากตำแหน่งที่ปราศจากเชื้อ (sterile site) หรือจากการเจาะดูดตำแหน่งที่ติดเชื้อด้วยวิธีการ aseptic technique		
❒ 4.2 เพาะเชื้อขึ้นเชื้อราตระกูล order *Mucorales** จากสิ่งส่งตรวจที่ได้จากการตัดชิ้นเนื้อหรือการเจาะดูดจากตำแหน่งที่ปราศจากเชื้อ (sterile site) หรือจากการเจาะดูดตำแหน่งที่ติดเชื้อด้วยวิธีการ aseptic technique (แนบผลเพาะเชื้อ) โดยเชื้อที่เพาะขึ้น คือ_____		
หมายเหตุ *เชื้อรา order *Mucor*ales เช่น *Rhizopus* spp, *Mucor* spp, *Lichtheimia* spp, *Rhizomucor* spp, *Cunninghamella* spp, *Apophysomyces* spp, *Saksenaea* spp, *Cokeromyces* spp, *Syncephalastrum* spp.		
5. ผู้ป่วยไม่ตอบสนองหรือไม่สามารถทนต่อยา amphotericin B ข้อใดข้อหนึ่งดังต่อไปนี้	❍	❍
❒ 5.1 การดำเนินโรครุนแรงขึ้น ได้แก่		
❒ มีการลุกลามเข้าเนื้อสมอง หรืออวัยวะข้างเคียง ได้รับการรักษาด้วยยา amphotericin B ไปแล้วอย่างน้อย 7 วัน		
❒ อื่นๆ ระบุ.....		
❒ 5.2 กรณีเกิดพิษต่อไต คือ CrCl น้อยกว่า 30 mL/min		
❒ 5.3 มีผลข้างเคียงจากยาดังต่อไปนี้ ร่วมกับไม่สามารถควบคุมด้วยการรักษาประคับประคอง		
5.2.1 ผลข้างเคียงจากยาความรุนแรงระดับ 3		
❒ AST, ALT สูงกว่าค่าปกติตัวบน (upper normal limit) 5-10 เท่า		
❒ Total bilirubin สูงกว่าค่าปกติตัวบน (upper normal limit) 2.6-5 เท่า		
❒ มีผื่นทั่วตัว และ บริเวณใดบริเวณหนึ่งของร่างกายมี (1) ตุ่มน้ำพอง *หรือ* (2) แผลบริเวณเยื่อเมือก		
❒ อื่นๆ ระบุ.....		
5.2.2 ผลข้างเคียงจากยาความรุนแรงระดับ 4		
❒ AST, ALT สูงกว่าค่าปกติตัวบน (upper normal limit) มากกว่า 10 เท่า		
❒ Total bilirubin สูงกว่าค่าปกติตัวบน (upper normal limit) มากกว่า 5 เท่า		
❒ ผู้ป่วยมีตุ่มน้ำพองกระจายหรือทั่วตัว หรือ Steven-Johnson syndrome หรือ toxic epidermal necrolysis		
❒ อื่นๆ ระบุ.....		

แบบฟอร์มนี้ใช้ได้ชั่วคราวในช่วงประกาศหยุดการใช้งานของระบบ

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาครั้งแรก

6. ขนาดยา posaconazole ที่ขออนุมัติใช้

❒ ขนาดยาเริ่มต้น ..... มก.ต่อวัน ตามด้วย ..... มก.ต่อวัน

หมายเหตุ อาจมีการปรับขนาดยาตามความเหมาะสม ซึ่งอาจมีขนาดยาที่แตกต่างจากที่ระบุ

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

O อนุมัติ O ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....

(.....)

ว.....

แบบฟอร์มฉบับนี้อยู่ระหว่างรอประกาศในราชกิจจานุเบกษา

แบบฟอร์มต่อเนื่อง

แบบฟอร์มกำกับการใช้ยา posaconazole

เงื่อนไข ใช้สำหรับรักษา invasive mucormycosis ในผู้ป่วยที่ไม่ตอบสนองหรือไม่ทนต่อยา amphotericin B

(รายละเอียดการใช้ยาโปรดอ้างอิงจากแนวทางกำกับการใช้ยา)

กรณีขออนุมัติการใช้ยาเป็นครั้งที่ 2, 3, 4 : อนุมัติยา 14 วันสำหรับผู้ป่วยใน และ 28 วันสำหรับผู้ป่วยนอก
ให้กรอกแบบฟอร์มประเมินการรักษาทุกครั้ง

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ป่วย

1. ชื่อ..... สกุล..... 2. เพศ ❍ ชาย ❍ หญิง
3. HN..... 4. รหัสโรงพยาบาล.....
5. เลขที่ประจำตัวประชาชน □ □□□□ □□□□□ □□ □
6. วัน/เดือน/ปีเกิด ..... ./...../..... .. 7. อายุ.....ปี.....เดือน
8. สิทธิ์การรักษา สปสช. ประกันสังคม ข้าราชการ อื่นๆ.....

ส่วนที่ 2 ข้อมูลประกอบการอนุมัติและข้อมูลการใช้ยา กรณีขออนุมัติใช้ยาต่อเนื่อง

วัน/เดือน/ปีที่ขออนุมัติ ...../...../ 25.....

		ใช่	ไม่ใช่
1.	อาการทางคลินิกดีขึ้นและ/หรือรอยโรคในภาพรังสีดีขึ้นแต่ยังไม่สมบูรณ์ ตามเป้าหมาย ระบุ วันเดือนปีที่ขออนุมัติการใช้ยาครั้งแรก ...../...../25.....	❍	❍
2.	ผู้ป่วยไม่มีลักษณะที่เข้าได้กับเกณฑ์การหยุดยาทุกข้อ ดังต่อไปนี้	❍	❍
	2.1 ผู้ป่วยตอบสนองต่อการรักษาโดยสมบูรณ์ (อาการทางคลินิกหายไปและ/หรือรอยโรคหายไปหรือเหลือน้อยที่สุด) โดยทั่วไป ประมาณ 8-12 สัปดาห์		
	2.2 หลังให้ยาไปแล้ว 28 วัน ผู้ป่วยไม่ตอบสนองต่อการรักษาซึ่งหมายถึงข้อใดข้อหนึ่ง ดังนี้		
	2.2.1 อาการทางคลินิกรุนแรงมากขึ้น หรือภาพรังสีแสดงความผิดปกติมากขึ้นโดยไม่สามารถอธิบายได้ด้วยสาเหตุอื่น หรือผลเพาะเชื้อในสิ่งส่งตรวจจากตำแหน่งปราศจากเชื้อขึ้นเชื้อต่อเนื่อง		
	2.2.2 ทราบว่าเชื้อดื้อต่อยา Posaconazole จากผลเพาะเชื้อ		
	2.3 สามารถใช้ยาต้านเชื้อราชนิดอื่นในการรักษาได้ผลไม่แตกต่างกันหรือดีกว่า เช่น ดูจากผลเพาะเชื้อ		
	2.4 ไม่ใช่โรคติดเชื้อจาก order *Mucorales*		
	2.5 มีอาการไม่พึงประสงค์จากยา Posaconazole ความรุนแรงระดับ 3-4		
	2.6 สถานะโรคเดิมของผู้ป่วยเปลี่ยนเป็นผู้ป่วยระยะสุดท้าย (terminally ill)		

3. ขนาดยา Posaconazole ที่ขออนุมัติใช้ .....มก./วัน
ในการใช้ยาครั้งนี้เป็นการ ❑ ใช้ยาในขนาดเดิมเช่นเดียวกับครั้งก่อนหน้า
❑ เพิ่มขนาดยาขึ้นจากการใช้ยาครั้งก่อนหน้า
❑ ลดขนาดยาลงจากการใช้ยาครั้งก่อนหน้า

หมายเหตุ อาจมีการปรับขนาดยาตามความเหมาะสม ซึ่งอาจมีขนาดยาที่แตกต่างจากที่ระบุ

แพทย์ผู้สั่งใช้ยา

ลงชื่อ .....
(.....)
ว.....

สำหรับผู้อนุมัติตามที่กองทุนฯ กำหนด

O อนุมัติ O ไม่อนุมัติ

ลงชื่อ .....
(.....)
ว.....

แบบฟอร์มนี้เป็นลิขสิทธิ์ของราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ประกาศ